

Classificazione Consip: Ambito Pubblico

Gara a procedura aperta per l'affidamento di un accordo quadro avente ad oggetto la fornitura Sistemi Gamma Camera/TC, dei servizi connessi, dei dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni (ID2889).

Si comunica che la Consip S.p.A. con il presente documento ha provveduto a fornire chiarimenti alle sole richieste di informazioni complementari sulla documentazione di gara, ai sensi dell'art. 88, comma 3, del D. Lgs. 36/2023. Ne consegue che non è stato riprodotto – e, pertanto, non sarà oggetto di riscontro – tutto ciò che non rientra nell'ambito di applicazione della predetta previsione normativa.

I presenti chiarimenti saranno visibili sui siti: www.consip.it, www.acquistinretepa.it, www.mef.gov.it.

1) Domanda

Capitolato d'Oneri – Par.15.3 Bioimmagini: si chiede conferma che le immagini e la busta contenente le immagini NON debbano essere anonimizzate per quanto concerne il Concorrente, ovvero che la busta contenete le bioimmagini e le bioimmagini stesse possano contenere riferimenti riconducibili al Concorrente. Si chiede inoltre di indicare la dicitura corretta da apporre su entrambe le buste delle bioimmagini e dei video demo.

Risposta

Si conferma che le bioimmagini e la busta contenente le stesse non debba essere anonimizzata relativamente al concorrente. Tuttavia, si ribadisce quanto riportato al par. 15.3 del Capitolato d'Oneri secondo il quale **"La valutazione delle bioimmagini da parte della Commissione avverrà in maniera anonima con esclusivo riferimento ai dati paziente. Le bioimmagini e i report di dose dovranno essere opportunamente anonimizzati in tutti i campi alfanumerici, non impattanti sulla corretta visualizzazione delle immagini, che possano ricondurre all'identificazione, da parte della Commissione di gara dell'anagrafica del paziente. A tal fine i concorrenti dovranno acquisire le bioimmagini dalle Aziende sanitarie presso le quali sono in uso le proprie apparecchiature. Le suddette bioimmagini dovranno preventivamente essere anonimizzate, con riferimento all'anagrafica paziente, dalle Aziende sanitarie presso le quali sono state acquisite, nel rispetto della vigente normativa sulla privacy."**

Le buste, inoltre, dovranno riportare al loro esterno le seguenti diciture:

per le Bioimmagini: **"Gara per la fornitura di Sistemi Gamma Camera/CT, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni (ID 2889) – Bioimmagini"**;

per il Video demo: **"Gara per la fornitura di Sistemi Gamma Camera/CT, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni (ID 2889) – Video demo"**.

2) Domanda

Si chiede conferma che i seguenti documenti di gara in questa fase vanno solo visionati per accettazione e non vanno restituiti firmati:

- All.4 DVRI
- All.12 Nomina responsabile trattamento dati
- Schema di Accordo Quadro
- Patto di integrità programma

Risposta

Si conferma.

3) Domanda

Nella parte del capitolato d'oneri dedicato all'offerta economica non è stata trovata alcuna indicazione relativa all'inserimento degli oneri della sicurezza e dei costi della manodopera. Anche nella sezione "caratteristiche economiche" della scheda tecnica da compilare a sistema non sono presenti i campi per l'inserimento dei suddetti valori. Si chiede, pertanto, di precisare dove tali valori debbano essere indicati.

Risposta

Posto che, la gara ha ad oggetto una fornitura senza posa in opera, trova applicazione l'art. 108 co. 9 del d.lgs. 36/2023, secondo il quale "*nell'offerta economica l'operatore indica, a pena di esclusione, i costi della manodopera e gli oneri aziendali per l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro eccetto che nelle forniture senza posa in opera e nei servizi di natura intellettuale.*" Non è, pertanto, prevista, per questa iniziativa, né l'indicazione dei costi della manodopera né degli oneri in materia di salute e sicurezza.

4) Domanda

Si chiede conferma che la documentazione tecnica possa essere inserita in un unico file .zip con all'interno ogni singolo documento firmato digitalmente.

Risposta

Si conferma.

5) Domanda

Relativamente a quanto indicato nel Capitolato d'Oneri art 17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, si chiede conferma che nella citazione "I dati presenti sul datasheet dovranno essere riferiti a prove funzionali svolte con tecnezio e con collimatori a fori paralleli, con una sensibilità superiore a 200 e una risoluzione spaziale ≤ 7.0 ":

- a) "Sensibilità" è intesa come sensitività planare di sistema con collimatori LEHR
- b) l'unità di misura di 200 sia cpm/ μ Ci e che l'unità di misura di 7 sia mm
- c) "Collimatori" sono intesi come collimatori a fori paralleli di tipo LEHR senza ulteriori accezioni relative a miglior risoluzione spaziale o sensitività, come del resto indicato nella descrizione delle caratteristiche riportate nella tabella dei criteri da 2.6 a 2.12 relativi a "CARATTERISTICHE FUNZIONALI PROTOCOLLO SPECT". Considerare collimatori differenti dai LEHR comprometterebbe infatti la comparabilità dei dati forniti. Si ricorda che i LEHR sono collimatori standard utilizzati per la misura e la dichiarazione dei valori di performance del sistema nelle schede tecniche dei produttori, nonché di maggior uso in ambito clinico.

Risposta

Premesso che - relativamente ai criteri da 2.6 a 2.12 di cui all Tabella del par. 17.1 "CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA" - per "LEHR" si intende nella sua accezione generale un collimatore a fori paralleli per le basse energie, di seguito si forniscono le seguenti risposte:

- a) la "sensibilità" è da intendersi come system planar sensitivity ed è espressa in cpm/ μ Ci (si rimanda inoltre a quanto previsto nell' Errata Corrige pubblicata il 1° dicembre 2025);
- b) la risoluzione spaziale è espressa in millimetri (mm) (si rimanda inoltre a quanto previsto nell' Errata Corrige pubblicata il 1° dicembre 2025);
- c) non si conferma quanto riportato nella domanda sub c).

6) Domanda

Relativamente a quanto indicato nel Capitolato Tecnico art. 2.1 nella tabella 2 dei dispositivi opzionali, si chiede conferma che l'accessorio "Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni neurologiche di scintigrafie perfusionali cerebrali per lo studio delle demenze e scintigrafie recettoriali per lo studio delle vie extrapiramidali" debba intendersi fornibile solo nel caso in cui l'ente contrante scelga di includere nell'ODF anche una delle seguenti soluzioni alternative, ovvero la workstation di post-elaborazione o il sistema server. Si chiede quindi conferma che la presenza nell'ODF della workstation di elaborazione o del sistema server costituisca un pre-requisito per la scelta del software avanzato neurologico sopra citato.

Risposta

Non si conferma. Come indicato al par. 2.1 del Capitolato d'Oneri, "*L'Amministrazione Contraente che ordina l'apparecchiatura in configurazione minima potrà ordinare i dispositivi opzionali [...]*", tra i quali rientra il "Software avanzato per elaborazioni e quantificazioni neurologiche di scintigrafie perfusionali cerebrali per lo studio delle demenze e scintigrafie recettoriali per lo studio delle vie extrapiramidali".

7) Domanda

Relativamente a quanto indicato nel Capitolato Tecnico art. 2.1 nella tabella 2 dei dispositivi opzionali, si chiede conferma che, come specificato nella nota con un asterisco (*), i seguenti applicativi, richiesti sulla workstation di post-elaborazione (o in alternativa sul server):

- Software per l'individuazione/correzione del movimento del paziente nelle acquisizioni tomografiche;
- Correzione per l'attenuazione calcolata in SPECT basata sulle mappe di correzione a coefficienti uniformi generate dalle sezioni emissive;
- Algoritmo di ricostruzione delle immagini SPECT con metodo FBP e algoritmi ITERATIVI con possibilità di regolazione dei parametri di ricostruzione che includa correzioni per lo scatter, per l'attenuazione con coefficienti di attenuazione non uniformi provenienti dalle immagini CT acquisite col sistema integrato, di gestione del rumore e di recupero della risoluzione;

essendo tutte funzionalità tipiche della fase di acquisizione/ricostruzione possano essere previsti sulla workstation di acquisizione.

Risposta

Si conferma, posto che - in base alle esigenze di ciascun operatore - il par.2 del Capitolato Tecnico prevede che: *“I software dovranno essere installati o sulla workstation di acquisizione o sulla workstation di post-elaborazione offerta come opzionale.”*

8) Domanda

Relativamente a quanto indicato nel Capitolato Tecnico art. 2.1 nella tabella 2 dei dispositivi opzionali, si rileva che tra i software clinici citati nella descrizione della Workstation di post-elaborazione non compare alcun applicativo di refertazione per studi medico nucleari general purpose come, a titolo di esempio, indagini polmonari, renali eccetera. Si chiede quindi di specificare se tale funzionalità debba essere inclusa o meno.

Risposta

Nell'ipotesi in cui la workstation di post elaborazione offerta dal concorrente non abbia di base tali applicativi, gli stessi potranno eventualmente essere quotati e inseriti nell'elenco dispositivi accessori, per i quali il par. 1 del Capitolato tecnico prevede quanto segue: *‘I dispositivi accessori aggiuntivi presenti all'interno del suddetto elenco potranno essere successivamente acquistati dalle Amministrazioni in aggiunta ai dispositivi opzionali già previsti nella configurazione di base delle apparecchiature, al prezzo che i concorrenti indicheranno nel suddetto elenco’.*

9) Domanda

Relativamente a quanto indicato nel Capitolato Tecnico art. 2.1, nella tabella 2 dei dispositivi opzionali, riga *“Hardware e/o software di quantificazione dell'attività per almeno tre isotopi in*

uso ed in particolare per quelli utilizzati in terapia radiometabolica (es. 177Lu, 131I, 90Y etc.)” e nel Capitolato d’Oneri art. 17.1 riga 1.7 “Sistemi hardware e/o software ideati appositamente per la quantificazione dell’attività per diversi isotopi (almeno 3): saranno oggetto di valutazione l’approccio di calcolo quantitativo e il sistema di calibrazione utilizzato ed eventuali sorgenti utilizzate”

- a) si chiede conferma che trattasi della medesima richiesta tecnica, erroneamente indicata sia come opzionale che come miglioria;
- b) nel qual caso, considerato che si tratta di una soluzione clinica specifica di uso non comune, si chiede conferma che la richiesta di Hardware e/o software di quantificazione sia correttamente da considerarsi un opzionale.

Risposta

- a) Non si conferma; nel criterio migliorativo 1.7 di cui alla tabella par. 17.1 del Capitolato d’oneri, ciò che viene premiato è *“l’approccio di calcolo quantitativo e il sistema di calibrazione utilizzato ed eventuali sorgenti utilizzate”*, aspetti non contemplati nel par. 2.1 del Capitolato tecnico citato.
- b) Ferma la risposta di cui al precedente punto a), si conferma quanto previsto nel Capitolato tecnico par. 2.1 Tabella 2 ovvero che rientra tra i dispositivi opzionali l’*“Hardware e/o software di quantificazione dell’attività per almeno tre isotopi in uso ed in particolare per quelli utilizzati in terapia radiometabolica (es. 177Lu, 131I, 90Y etc.)”*.

10) Domanda

Relativamente a quanto indicato all’art.1 del Capitolato d’Oneri lì dove si cita “Il Fornitore dovrà comunque garantire tutto quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema proposto.” si chiede conferma che dovrà essere fornito quanto necessario al corretto funzionamento del sistema proposto, limitatamente alle indicazioni fornite nel Capitolato Tecnico in merito ai requisiti minimi, alle eventuali migliorie proposte e a quanto espressamente indicato all’art. 3 MODALITA’ DI GESTIONE DELLA FORNITURA (vedi art. 3.2 da “Saranno a carico del fornitore....” e art. 3.4 da “Nelle operazioni di installazione...”, etc.). Si chiede conferma quindi che restano a totale carico dell’Amministrazione contraente la redazione del “progetto esecutivo” per la realizzazione dei lavori necessari nonché l’esecuzione di tutte le opere edili e strutturali necessarie alla predisposizione del locale, incluse quelle necessarie a consentire il fissaggio e l’installazione delle apparecchiature (quali, a titolo esemplificativo, il rinforzo del solaio/pavimento).

Risposta

Si conferma quanto previsto al par. 3.1 del Capitolato Tecnico secondo il quale *“sarà a carico dell’Amministrazione la redazione del “progetto esecutivo” per la realizzazione dei lavori necessari nonché l’esecuzione di tutte le opere edili e strutturali necessarie alla predisposizione del locale sulla base del “progetto di massima”, incluse quelle necessarie a consentire il*

fissaggio e l'installazione delle apparecchiature (quali, a titolo esemplificativo, il rinforzo del solaio/pavimento)".

11) Domanda

Con riferimento alle previsioni di cui all'art. 22 del Capitolato d'Oneri "Aggiudicazione dell'Accordo quadro e Stipula" si chiede di confermare che i negozi degli aggiudicatari si apriranno contestualmente.

Risposta

Si conferma.

12) Domanda

Con riferimento a quanto indicato all'art. 3.9 del Capitolato Tecnico si chiede di chiarire cosa si intende per "ritiro delle apparecchiature obsolete da sostituire" diversamente da quanto richiesto al precedente art. 3.8 dove è descritto il servizio di ritiro per smaltimento.

Risposta

A differenza del par. 3.8 del Capitolato Tecnico dove il ritiro è finalizzato al solo smaltimento dell'apparecchiatura, il servizio di cui al par. 3.9 del medesimo Capitolato è relativo al ritiro delle apparecchiature obsolete al quale è associato uno sconto del fornitore sul nuovo acquisto, tarato sull'età dell'apparecchiatura da dismettere, nonché la possibilità per il fornitore stesso di utilizzare l'apparecchiatura per le modalità che riterrà più opportune.

13) Domanda

Con riferimento a quanto indicato all'art. 4.1 SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE E DEI RELATIVI DISPOSITIVI OPZIONALI, si chiede di chiarire cosa si intende per "servizio opzionale di smontaggio e trasporto al piano terra della Gamma Camera e/o Sistema Gamma camera/TC:

- da sostituire, compresi gli eventuali dispositivi opzionali ai fini della cessione al Fornitore come previsto al precedente al paragrafo 3.9" diversamente da "servizio opzionale di smontaggio e trasporto al piano terra della Gamma Camera e/o Sistema Gamma camera/TC:
- da dismettere, compresi gli eventuali dispositivi opzionali, ai fini del ritiro e trattamento dell'apparecchiature quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.) come previsto al precedente paragrafo 3.8;".

Per le stesse motivazioni di cui al precedente chiarimento non si riesce infatti a comprendere come possa essere prevista un'attività di "smontaggio" diversa da "smontaggio per smaltimento".

Risposta

Il servizio di smontaggio e trasporto al piano terra è un servizio opzionale che può essere richiesto al fornitore; in difetto di tale richiesta, per i servizi di cui ai par. 3.8 e 3.9, le Amministrazioni si faranno carico di smontare e trasportare le apparecchiature al piano terra.

14) Domanda

Relativamente a quanto indicato nella Tabella dei criteri di cui all'art. 17.1 del Capitolato d'Oneri si segnala quanto segue:

- a) Alla posizione 1.4 viene assegnato un punteggio tabellare al numero di strati acquisiti dalla componente TAC (non espressamente indicato ma deducibile dal riferimento all'asse z e alla singola rotazione completa). Si chieda conferma che la definizione di punteggio tabellare sia un refuso, in quanto vengono indicati gli intervalli entro i quali sono calcolati i punti come frazione del valore massimo assegnato (attraverso un coefficiente moltiplicativo pari rispettivamente a 0, 0,25, 0,7 e 1) da cui si evince che il punteggio è di tipo quantitativo.
- b) Alla posizione 1.11 viene assegnato un punteggio tabellare all'algoritmo di ricostruzione (in realtà la valutazione è fatta sulla misura del FOV in cm) del campo di vista esteso in CT (non espressamente indicato ma deducibile). Si chieda conferma che la definizione di punteggio tabellare sia un refuso, in quanto vengono indicati gli intervalli entro i quali sono calcolati i punti come frazione del valore massimo assegnato (attraverso un coefficiente moltiplicativo pari rispettivamente a 0, 0,5 e 1) da cui si evince che il punteggio è di tipo quantitativo.
- c) Alla posizione 1.10 viene assegnato un punteggio quantitativo al tempo di rotazione minimo del sottosistema TC calcolato, per dati intervalli, come frazione del valore massimo assegnato (attraverso un coefficiente moltiplicativo pari rispettivamente a 0, a un valore con formula e a 1). Si segnala che la formula per il calcolo di Ci nell'intervallo $0,35 \leq Vi < 0,8$ contiene un errore, in quanto il coefficiente Ci risulta pari a 1 sia per un valore di $Vi=0,35$ che per valori di $Vi < 0,35$ assegnando il punteggio massimo già per un valore di T di rotazione minimo pari a 0,35 sec. Infatti, risulta $Ci=(0,8-0,35)/0,45=0,45/0,45=1$ esattamente come avviene per valori di $Vi < 0,35$.

Risposta

Sub a) e b): non si conferma. L'attribuzione del punteggio di cui ai criteri 1.4 e 1.11 della Tabella par.17.1 del Capitolato d'oneri è di tipo Tabellare per fasce di valori offerti dal concorrente.

Sub c): si conferma la correttezza della formula indicata al criterio 1.10 della tabella di cui al par. 17.1 del Capitolato d'oneri.

15) Domanda

Relativamente a quanto indicato all'art. 15.5 del Capitolato d'Oneri in relazione all'eventuale verifica tecnica:

- a) si segnala che non è presente, come invece indicato, alcun campo specifico nella Scheda Offerta Tecnica per l'inserimento delle informazioni circa la sede di svolgimento dell'eventuale verifica
- b) si chiede conferma, vista la possibilità di proporre apparecchiature innovative e di nuova commercializzazione, che la sede possa trovarsi anche fuori dall'Italia.

Risposta

Sub a): si comunica che il campo è presente nella Scheda di Offerta Tecnica.

Sub b): si conferma.

16) Domanda

Rif. documento "ID2889_AQ Sistemi Gamma Camera TC_All.12_NOMINA RESPONSABILE TRATTAMENTO DEI DATI":

Si chiede di confermare che il modello "All.12_NOMINA RESPONSABILE TRATTAMENTO DEI DATI", potrà essere oggetto di eventuale valutazione e negoziazione tra l'operatore economico aggiudicatario e l'amministrazione Titolare del trattamento al fine di valutare, definire congiuntamente, in ottica collaborativa, le regole per il trattamento dei dati personali in conformità di quanto previsto dal GDPR (Reg.UE n.679/2016).

Con specifico riguardo al contenuto del modulo di cui al punto che precede siamo a presentarvi sin da ora le seguenti richieste di chiarimento, tenuto conto di tutte le facoltà previste nel Regolamento n. 679/2016 a disposizione del Responsabile:

1. Amministratore di Sistema: Si chiede di confermare che in fase di aggiudicazione tale prescrizione posta nel modello, punto 16, possa essere superata nel caso in cui a per le attività oggetto dell'appalto, la Scrivente non svolgesse la funzione di "Amministratore di Sistema": La motivazione di tale esclusione al ruolo, è fondata sulla FAQ n. 1 del Garante Privacy acclusa al Provvedimento "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di Amministratore di sistema" del 28 novembre 2008 (così modificato in base al provvedimento del 25 giugno 2009), laddove viene sostenuto dall'Autorità stessa che "[...]Non rientrano invece nella funzione quei soggetti che solo occasionalmente intervengono (p. es., per scopi di manutenzione a seguito di guasti o malfunzioni) sui sistemi di elaborazione e sui sistemi software".

2. Sub-Responsabili e Trasferimenti: Al fine di evitare un rallentamento e/o ostacolo nell'esecuzione delle attività oggetto della presente procedura si chiede se sia possibile prevedere un'autorizzazione generale preventiva scritta ad avvalersi di sub-responsabili del trattamento individuati nell'ambito di un elenco che verrà fornito in occasione della sottoscrizione della designazione è regolarmente aggiornato in caso di modifiche nella compagine di sub-

responsabili impiegati, (tra cui società del Gruppo della scrivente impresa con sede al di fuori dell'Unione Europea che potrebbero offrire interventi di supporto tecnico avanzato da remoto).

Si fa presente che la Scrivente ha intrapreso le misure necessarie a fornire una protezione adeguata in relazione ai dati inviati fuori dall'Area Economica Europea e tutti i trasferimenti saranno soggetti a un meccanismo di trasferimento approvato dalle autorità dell'Unione Europea ai sensi degli artt. 46 e ss. del Reg. UE 679/2016 (https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/binding-corporate-rules-bcr_en) ; ad oggi i trasferimenti dei dati sono coperti dalla norme vincolanti d'impresa (BCR - P, Binding Corporate Rules) o SCC.

Risposta

Con riferimento al quesito preliminare: non si conferma, la decisione è rimessa all'Amministrazione.

Con riferimento al punto 1: non si conferma, la decisione è rimessa all'Amministrazione. Si precisa in ogni caso che l'accordo quadro prevede attività di assistenza tecnica e manutenzione full risk per 24 mesi, per cui tali interventi non appaiono riconducibili alla nozione di attività occasionale.

Con riferimento al punto 2: non si conferma, la decisione è rimessa all'Amministrazione.

17) Domanda

Con riferimento all'art. 23.3 "Polizza assicurativa" del Capitolato d'oneri, tenuto conto che, per regole interne aziendali non si ha accesso ai documenti di polizza assicurativa, si chiede di confermare la possibilità di produrre il certificato di Assicurazione emesso dalla Compagnia Assicurativa della nostra Casa Madre attestante l'esistenza della polizza assicurativa stessa.

Risposta

Si conferma, purché nel certificato di Assicurazione risulti la copertura anche nei confronti del soggetto che concorre alla gara e non solo della casa madre, nonché siano presenti tutte le clausole/vincoli assicurativi previsti nell'Allegato 9 al Capitolato d'Oneri.

18) Domanda

In riferimento al documento "ID2889_AQ Sistemi Gamma Camera TC_All.A_Protocollo valutazione bioimmagini e software di post-elaborazione", paragrafo 5, pag. 6, relativamente alle immagini del paziente BIO_3 "SPECT CEREBRALE CON 123I-IOFLUPANE PER IDENTIFICAZIONE DI PARKINSONISMI", considerando quanto indicato a pag. 3 dello stesso documento "Le bioimmagini selezionate da ciascun concorrente devono essere state acquisite secondo condizioni di esposizione in accordo con la "good clinical practice"" , si chiede conferma che il caso possa non prevedere immagini CT, trattandosi di esame clinico che non utilizza la correzione per l'attenuazione CT, bensì utilizza gli stessi dati emissivi per il calcolo della correzione dell'attenuazione (Metodo di Chang). Si evidenzia che tale condizione era stata

accettata per i casi clinici cerebrali anche durante la scorsa iniziativa Consip dedicata ai sistemi SPECTCT.

Risposta

Si conferma.

19) Domanda

In riferimento al documento “ID2889_AQ Sistemi Gamma Camere TC_Capitolato Tecnico”, paragrafo 2.1, pagina 8, ove viene richiesto come dispositivo opzionale “UPS che permetta il regolare svolgimento dell'esame in corso per applicazioni (scintigrafie) cardiologiche e renali (circa 20 min)”, considerando che in configurazione è già previsto un UPS, si chiede di confermare che come elemento opzionale sia possibile fornire l'aggiornamento di quanto offerto in base in modo da soddisfare la richiesta tecnica.

Risposta

Si conferma.

20) Domanda

In riferimento al documento “ID2889_AQ Sistemi Gamma Camera TC_All.A_ProTOCOLLO valutazione bioimmagini e software di post-elaborazione”, paragrafo 2, pag. 4, si richiedono le immagini del paziente BIO_10 “CT DIAGNOSTICA DI ELEVATA QUALITÀ ACQUISITA ALL'INTERNO DEL PROTOCOLLO SPECT-CT OSSEO DI UN SINGOLO FOV (COLONNA O BACINO) CON 99mTc-DIFOSFONATI PER VALUTAZIONE ONCOLOGICA CON E SENZA LA PRESENZA DI PROTESI”.

Considerando che nel documento “ID2889_AQ Sistemi Gamma Camera TC_All.Abis_Modello set informativo” è possibile indicare le informazioni relative ad un singolo paziente, si chiede di chiarire se per lo stesso set di immagini si valuterà la zona con e senza protesi o se è necessario fornire immagini relative a due pazienti diversi, uno con presenza di protesi e l'altro senza.

Risposta

In riferimento al criterio 3.10 della tabella al par. 17.1 del Capitolato d'Oneri, si chiarisce che ai fini dell'attribuzione del relativo punteggio sono ammesse entrambe le soluzioni, sia immagini relative allo stesso paziente per le quali si valuterà la zona con e senza protesi, che immagini relative a due pazienti diversi.

21) Domanda

In riferimento al documento “ID2889_AQ Sistemi Gamma Camera TC_Capitolato d'oneri”, paragrafo 17.1, pagina 54, per la valutazione delle “CARATTERISTICHE FUNZIONALI PROTOCOLLO SPECT”, in particolare dalla posizione 2.6 alla 2.12, viene indicato che “**I dati

presenti sul datasheet dovranno essere riferiti a prove funzionali svolte con tecnezio e con collimatori a fori paralleli, con una sensibilità superiore a 200 e una risoluzione spaziale ≤ 7.0 ".

Si segnala che il nostro sistema SPECTCT presenta il migliore e più recente collimatore a fori paralleli (LEHR Sensitivity) con una sensibilità superiore a 200 e una risoluzione spaziale planare misurata in assenza di algoritmi di image enhancement pari a 7,4mm. Tale risoluzione spaziale con apporto di algoritmi di enhancement scende al di sotto dei 7 mm.

Si chiede di confermare che il valore indicato di risoluzione spaziale del sistema di ≤ 7.0 sia da considerarsi solamente indicativo e che i valori dei test funzionali dalla posizione 2.6 alla 2.12 possano essere riferiti al collimatore LEHR Sensitivity e che la valutazione tecnica, a prescindere dalle caratteristiche del collimatore in esame, saranno assegnate ai valori effettivi di risoluzione spaziale tomografica presenti sulle schede tecniche del produttore.

Risposta

Si rimanda all'Errata Corrige pubblicata il 1° dicembre 2025.

22) Domanda

In riferimento al documento "Scheda Offerta" da compilare presso il sito "AcquistirePA", in merito alla richiesta della registrazione RDM, ove si richiedono i "Numero di Registrazione al sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici" per ogni singolo accessorio/software del sistema oggetto di procedura.

Si chiede di confermare che trattasi di refuso e che sia necessaria l'indicazione del CND e RDM del sistema principale oggetto dell'appalto, in quanto tutte le componenti accessorie sono ad esso riferito.

Risposta

Si precisa che, come previsto al par. 15.1 del Capitolato d'oneri alla lettera e), per "*ciascuno dei dispositivi opzionali offerti*" è necessario indicare il dettaglio della marca e del modello mentre nessuna specifica è prevista per la lettera c) relativa all'indicazione del "*numero di registrazione al sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici - BD/RDM ai sensi del Decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2009*" previsto, invece, per la sola apparecchiatura. Pertanto, a Sistema, relativamente alla richiesta di indicazione del "*Numero di Registrazione al sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici*" per ogni singolo accessorio/software del sistema il concorrente potrà indicare il medesimo numero di registrazione previsto per l'apparecchiatura.

23) Domanda

In riferimento al documento Allegato A "PROTOCOLLO PER LA VALUTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI E DEI SOFTWARE DI POST-ELABORAZIONE" ove si specifica a pag. 3: "Le sequenze di bioimmagini devono essere relative ai distretti anatomici di pazienti reali e devono essere tratte da: casi acquisiti nella pratica clinica presso strutture sanitarie italiane e/o europee;" vista la difficoltà a reperire immagini cliniche, la varietà clinica di pazienti richiesti e

per permettere un più ampio accesso ad immagini utili alla commissione al fine di giudicare la qualità diagnostica del sistema si chiede di eliminare il vincolo geografico di provenienza e quindi di modificare il requisito in:

“Le sequenze di bioimmagini devono essere relative ai distretti anatomici di pazienti reali e devono essere tratte da: casi acquisiti nella pratica clinica presso strutture sanitarie.”

Risposta

Non è ammessa la richiesta di modifica: resta fermo quanto previsto nell'All. A “*Protocollo per la valutazione delle bioimmagini e dei software di post-elaborazione*”.

24) Domanda

In considerazione di quanto presente nel capitolo 1 pag.5 del capitolato tecnico “*gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature oggetto di offerta devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato*”.

- a) si chiede gentilmente se tali condizioni siano da considerarsi mandatorie o discrezionali;
- b) si chiede, inoltre, se imballaggi quali casse di legno siano ulteriormente accettate.

Risposta

La previsione di cui al par. 1 p. 5 del Capitolato Tecnico secondo la quale “*gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature oggetto di offerta devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 “Asserzioni Ambientali Autodichiarate” (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 “Etichettatura ambientale di tipo I” (ad esempio “Plastica Seconda Vita” ed equivalenti)*” costituisce una condizione obbligatoria della fornitura, posto che, nel medesimo paragrafo è chiarito che: “*Tutte le apparecchiature fornite alle Amministrazioni contraenti, al momento dell'ordine, dovranno essere corredate dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.*”

Imballaggi, quali casse di legno, saranno accettati.

25) Domanda

In riferimento ai “dispositivi opzionali” - Hardware e/o software di quantificazione dell’attività per almeno tre isotopi in uso ed in particolare per quelli utilizzati in terapia radiometabolica (es. 177Lu, 131I, 90Y etc.) – si chiede se tale soluzione deve avere una dosimetria basata sui voxel o una dosimetria basata sugli organi.

Risposta

Non è prevista la fornitura di un software di dosimetria. Tuttavia, i concorrenti, come previsto nel par. 1 del Capitolato tecnico, “*potranno – in sede di offerta economica - presentare un elenco di*

dispositivi accessori aggiuntivi, non previsti nella configurazione minima delle apparecchiature oggetto dell'iniziativa (dispositivi minimi e opzionali)."

26) Domanda

In riferimento ai "dispositivi opzionali" - Workstation di post-elaborazione indipendente dalla consolle di comando... nota: *I software dovranno essere installati o sulla workstation di acquisizione o sulla workstation di post-elaborazione offerta come opzionale. – si chiede se la macchina offerta come da "Caratteristiche tecniche minime del Sistema Gamma Camera/CT" deve prevedere in configurazione i software di post elaborazione sulla stazione di acquisizione o se i suddetti software fanno parte della workstation e quindi sono da quotare come "dispositivi opzionali".

Risposta

Premesso che il quesito non è chiaro, si ribadisce che al par. 2.1 del Capitolato Tecnico sono indicate sia le caratteristiche tecniche minime del Sistema Gamma Camera/TC nonché l'elenco dei dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime, quotati nell'offerta economica.

27) Domanda

In riferimento ai "dispositivi opzionali" e alla presentazione in fase di procedura di un elenco di tali, si chiede se tutti i dispositivi dovranno essere presenti in offerta pena esclusione o se sia possibile non presentare offerta per uno o più dispositivi opzionali. Si chiede, inoltre, se sia mandatorio l'invio dell'elenco unitamente alla documentazione economica, in quanto nel capitolo 16, pag. 47, del capitolo d'oneri viene riportato "il documento "Quotazione dispositivi accessori aggiuntivi". Il mancato inserimento del documento non comporta l'esclusione del concorrente", mentre al capitolo 1, pag. 4, del capitolo tecnico si cita ciò che segue: "Si precisa che l'offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature in configurazione minima con i servizi connessi alla fornitura, sia i dispositivi e i servizi opzionali.".

Risposta

Con riferimento al primo quesito, si precisa che:

- il par. 3 del Capitolato d'Oneri riporta le voci di offerta economica che il concorrente deve obbligatoriamente quotare a pena di esclusione (cfr. par. 16 del Capitolato d'oneri), tra i quali rientrano sia l'apparecchiatura sia i dispositivi opzionali come declinati anche alla tabella 2 del par. 2.1. del Capitolato tecnico; pertanto, come previsto al par. 1 del capitolo tecnico, "*l'offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature in configurazione minima con i servizi connessi alla fornitura, sia i dispositivi e i servizi opzionali*";
- i dispositivi opzionali indicati alla Tabella 2 del par. 2.1 del Capitolato Tecnico, non sono da confondere con i **dispositivi accessori** da indicare nel documento "Quotazione dispositivi accessori aggiuntivi" di cui al cap.16 del Capitolato d'Oneri e la cui mancata quotazione non comporta l'esclusione dalla gara. Pertanto "*i concorrenti potranno – in sede di offerta economica - presentare un elenco di dispositivi accessori aggiuntivi, non previsti nella configurazione*

minima delle apparecchiature oggetto dell'iniziativa (dispositivi minimi e opzionali). I dispositivi accessori aggiuntivi presenti all'interno del suddetto elenco potranno essere successivamente acquistati dalle Amministrazioni in aggiunta ai dispositivi opzionali già previsti nella configurazione di base delle apparecchiature, al prezzo che i concorrenti indicheranno nel suddetto elenco. Si precisa che, l'elenco dei dispositivi accessori aggiuntivi non forma oggetto di valutazione in gara, né tecnica né economica, ma – per tutta la durata dell'Accordo Quadro – costituirà un vincolo per il concorrente, in termini di prezzo e di caratteristiche tecniche, qualora divenisse aggiudicatario del lotto e l'Amministrazione decidesse di acquistare uno o più dei dispositivi indicati in elenco. Il valore dei dispositivi accessori aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 co. 3 del D.lgs n. 36/2023, il limite del 10% del valore del singolo Ordine di Fornitura, superato il quale non sarà più consentito all'Amministrazione di acquistare ulteriori dispositivi accessori aggiuntivi” (cfr. p. 4 del Capitolato tecnico).

28) Domanda

In considerazione di quanto riportato nel capitolo 3 paragrafo 9 del capitolato tecnico “RITIRO DELLE APPARECCHIATURE OBSOLETE DA SOSTITUIRE”, si chiede se l'operatore economico sia tenuto obbligatoriamente ad accettare il ritiro dell'apparecchiatura obsoleta da sostituire e, se sì, se sia tenuto ad applicare una scontistica all'amministrazione contraente sulla base dell'età di tale apparecchiatura. La richiesta deriva dal fatto che l'apparecchiatura ritirata verrà smaltita, anche per poter fornire continuamente apparecchiature nuove di fabbrica, e che tale servizio di ritiro e smaltimento comporta degli oneri ulteriori e non indifferenti per l'operatore economico aggiudicatario.

Risposta

Si conferma che l'operatore economico è tenuto obbligatoriamente a provvedere al ritiro dell'apparecchiatura obsoleta, nei termini previsti nei parr. 3.8 e 3.9 del Capitolato tecnico, se tale servizio viene richiesto dall'Amministrazione all'atto dell'emissione dell'Ordine di Fornitura.

29) Domanda

Al capitolo 16, pag. 46, del capitolato d'oneri, si riporta *“Tutti i valori richiesti devono essere offerti, a pena di esclusione, e i prezzi sono da intendersi: al netto di IVA, nonché dei costi per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze”*; si chiede pertanto se tali costi debbano essere esplicitati in offerta e, se sì, se concorrono alla valutazione economica.

Risposta

Si rimanda alla risposta al quesito n. 3.

30) Domanda

Al capitolo 15, paragrafo 2, pag.39, nei documenti a comprova “rapporti di prova di organismi riconosciuti, dai quali si evincano il possesso, relativamente ai prodotti offerti, delle



caratteristiche tecniche minime e, eventualmente, migliorative dichiarate in Offerta Tecnica." si chiede gentilmente di meglio specificare cosa si intenda per "rapporti di prova" e quali sarebbero da considerarsi come "organismi riconosciuti".

Risposta

I rapporti di prova di cui al par. 15.2 del Capitolato d'Oneri attestano i risultati di una valutazione tecnica di conformità, e sono emessi da laboratori di prova accreditati (organismi riconosciuti).

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

Il Responsabile

Dott. Guido Gastaldon